ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr



France

Pusignan, le 28 janvier 2013.

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :
- au Correspondant Matériovigilance et au Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
- au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT : MISE A JOUR - Field Safety Notice**

Identifiant FSCA : Product Field Action **RA2012-067 EXTENSION1**
Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Action réglementaire**
Description : Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular
Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate (non distribuées en France)
Références produits : Voir liste jointe en annexe
Numéro de lot : Tous les lots

Madame, Monsieur,

En avril 2012, Stryker Orthopaedics a initié une action corrective pour informer les chirurgiens et les professionnels de santé de la mise à jour, par Stryker, du mode d'emploi des systèmes prothétiques de hanche ABG II Modular et Rejuvenate Modular.
Suite à cela, le 28 juin 2012, Stryker Orthopaedics a initié un rappel de produits (référence RA2012-067 EXTENSION) pour les produits mentionnés ci-dessus et fournir des informations actualisées sur cette action.

Depuis le lancement de cette action, Stryker n'a cessé de travailler avec la communauté médicale pour mieux comprendre le problème. Nos recherches nous conduisent aujourd'hui à envoyer à nos clients une mise à jour de la Field Safety Notice. L'objet du présent courrier est de fournir des informations à jour concernant le suivi médical des patients chez qui des systèmes prothétiques de hanche ABGII Modular et Rejuvenate Modular ont été posés.

Suivi médical des patients mis à jour
Les informations suivantes concernent les patients chez qui des systèmes prothétiques de hanche ABGII Modular et Rejuvenate Modular ont été posés :

- Les chirurgiens sont invités à effectuer des examens cliniques, tels que des analyses de sang (notamment tests de dépistage d'une infection éventuelle et des concentrations d'ions métalliques) et examens d'imagerie appropriés, indépendamment du fait que le patient ressente ou non de la douleur et/ou présente ou non des gonflements.
- Plusieurs examens de suivi thérapeutique, tels que les analyses de sang et examens d'imagerie appropriés, doivent être envisagés, même en présence de résultats initiaux normaux.
- Lors du suivi des patients, les chirurgiens sont invités à continuer à évaluer leurs patients afin de détecter tout descellement aseptique et toute sepsie péri-prothétique.
- Si les examens réalisés par le chirurgien révèlent des réactions indésirables aux débris d'usure métalliques, le chirurgien doit envisager la reprise du composant fémoral pour poser à la place un dispositif sans col modulaire.

Risques potentiels associés

Les risques potentiels identifiés dans la communication relative au rappel de produits du 28 juin 2012 restent inchangés et sont récapitulés ci-dessous.

1. Débris métalliques en excès et/ou production d'ions. Des frottements et/ou une corrosion au niveau de l'interface du col modulaire peuvent provoquer une production accrue d'ions métalliques dans l'espace articulaire.

a. Un contact entre les ions métalliques et les tissus et structures durant la durée de vie d'un implant peut provoquer une réaction locale indésirable sur les tissus (ALTR, Adverse Local Tissue Reaction), une inflammation des tissus associés liée à une réaction immunologique (métallose, nécrose et/ou douleurs). Une ALTR peut nécessiter une reprise chirurgicale.

b. Les patients qui sont très sensibles à ces ions peuvent présenter une hypersensibilité/réaction allergique pouvant nécessiter une reprise chirurgicale.

2. Des débris de frottement en excès. Les frottements peuvent provoquer une augmentation des débris métalliques dans l'espace articulaire (la concentration de débris dépasse le seuil individuel du patient), ce qui a pour résultat une ostéolyse. L'ostéolyse peut être asymptomatique et peut nécessiter une reprise chirurgicale.

Remarque : Stryker n'a reçu aucun signalement de fracture du col modulaire associée aux frottements/à la corrosion.

Mesures d'atténuation du risque

Les mesures d'atténuation du risque identifiées dans la communication de rappel de produits du 28 juin 2012 restent inchangées et sont récapitulées ci-dessous.
Le rappel des produits a atténué le risque.

Mesures immédiates à mettre en oeuvre

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu et/ou utilisé l'un ou plusieurs des produits référencés ci-dessus. En tant que fabricant, Stryker a la responsabilité de s'assurer que les clients ayant reçu et/ou utilisé les produits concernés reçoivent également cette communication importante.

Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

1. **Lire la présente Field Safety Notice**
2. **Lire le communiqué ci-joint, signé du Vice-président & Directeur général, Unité stratégique Reconstruction totale de la hanche.**
3. **Diffuser ces courriers à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
4. **Faire en sorte que le présent Avis soit systématiquement pris en compte en interne jusqu'à la conclusion des actions requises au sein de votre établissement.**
5. **Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.**
6. **Compléter le formulaire de réponse client RA2012-067EXT1 joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 7 jours calendaires, *au 04.72.45.36.65, à l'attention de Nathalie FROUSSART (ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com), afin de confimer* la prise en compte de la Field Safety Notice et que nous puissions satisfaire à nos obligations légales *(afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock) ;***
   Veuillez noter que votre signature sur le formulaire suivant confirme uniquement que vous avez reçu la présente notification et ne constitue aucunement une obligation pour vous de prendre une quelconque autre mesure que ce qui est demandé dans la présente notification.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Toutes vos questions peuvent être adressées à :

Nathalie Froussart (France) – Responsable Affaires Réglementaires Stryker France
nathalie.froussart@stryker.com

Pernelle Colin (France) - Hip Brands Marketing Manager Stryker France
pernelle.colin@stryker.com

Nick Margree (Angleterre) – Director, Global Brand Marketing
nick.margree@stryker.com

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre support dans le suivi de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous remercions pour votre collaboration qui nous permet d'atteindre cet objectif.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART - Responsable Affaires Réglementaires
Stryker France S.A.S - ZAC - Avenue de Satolas Green - 69330 Pusignan / France
Tel : + 33 (0) 472 45 35 83 - Fax : + 33 (0) 472 45 36 65
nathalie.froussart@stryker.com
www.stryker.eu

Pièces Jointes :
Communiqué du Vice-président & Directeur général, Unité stratégique Reconstruction totale de la hanche
Formulaire de réponse client RA2012-067EXT1 à retourner complété et signé

stryker

France

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-067EXT1

Nom du client
Code Client
Adresse du client

Identifiant FSCA : Rappel de Produits **RA2012-067EXT1**
Description :
Tiges modulaires ABGII Modular et cols modulaires ABGII Modular
Tiges modulaires Rejuvenate et cols modulaires Rejuvenate (non distribués en France)
Référence produit – Numéro de lot : Voir liste ci-dessous – Tous les lots
Type d'action : Rappel de produits

Référence	Description	Référence	Description
4845-4-101	ABGII. Modular Stem	SPT070000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 7
4845-4-102	ABGII. Modular Stem	SPT080000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 8
4845-4-103	ABGII. Modular Stem	SPT090000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 9
4845-4-104	ABGII. Modular Stem	SPT100000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 10
4845-4-105	ABGII. Modular Stem	SPT110000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 11
4845-4-106	ABGII. Modular Stem	SPT120000S	REJUVENATE STRGHT PRFIT TMZF MOD STEM SIZE 12
4845-4-107	ABGII. Modular Stem	NLS-301600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 30MM
4845-4-108	ABGII. Modular Stem	NLS-300000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 30MM
4845-4-201	ABGII. Modular Stem	NLS-341600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 34MM
4845-4-202	ABGII. Modular Stem	NLS-340000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 34MM
4845-4-203	ABGII. Modular Stem	NLS-381600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 38MM
4845-4-204	ABGII. Modular Stem	NLS-380000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 38MM
4845-4-205	ABGII. Modular Stem	NLS-421600P	LRG TAP PRI MOD NCK 16DEG 42MM
4845-4-206	ABGII. Modular Stem	NLS-420000B	LRG TAP PRI MOD NCK 0DEG 42MM
4845-4-207	ABGII. Modular Stem	NLV-300800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
4845-4-208	ABGII. Modular Stem	NLV-300800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 30MM
4845-4-410	ABGII Modular short neck	NLV-340800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
4845-4-411	ABGII Modular short neck	NLV-340800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 34MM
4845-4-412	ABGII Modular short neck	NLV-380800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
4845-4-413	ABGII Modular short neck	NLV-380800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 38MM
4845-4-414	ABGII Modular short neck	NLV-420800Y	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM
4845-4-415	ABGII Modular long neck	NLV-420800G	LRG TAP PRI MOD NCK 8DEG 42MM
4845-4-416	ABGII Modular long neck		
4845-4-417	ABGII Modular long neck		
4845-4-418	ABGII Modular long neck		
4845-4-419	ABGII Modular long neck		

Par la présente, j'atteste avoir reçu la notification de Stryker® Orthopaedics datée du 25 janvier 2013 indiquant qu'une mise à jour de la notification de rappel de produits a été effectuée pour les produits décrits ci-dessus.

Nom du Signataire
(en caractères d'imprimerie)

Date

Fonction du signataire

Téléphone

Signature :

Cachet de l'établissement :

Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 7 jours calendaires à:
Nathalie Froussart – Service Affaires réglementaires - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : nathalie.froussart@stryker.com

325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
États-Unis
+1 201-831-5000



Orthopédie

Pusignan, le 28 janvier 2013.

Madame, Monsieur,

Nous avons d'importantes informations à vous communiquer au sujet du rappel par Stryker de ses systèmes prothétiques de hanche Rejuvenate et ABG II avec col modulaire.

Depuis la mise en place du rappel en juin 2012, nous travaillons avec la communauté médicale afin de mieux comprendre cette problématique et ceci nous conduit aujourd'hui à annoncer deux éléments importants.

D'une part, les chirurgiens doivent envisager de pratiquer un examen clinique, notamment une analyse sanguine (incluant un dépistage des infections et la mesure des niveaux d'ions métalliques) et une IRM, chez tous les patients qui ont reçu une tige Rejuvenate ou ABG II avec col modulaire, que le patient ait présenté des douleurs et/ou un gonflement ou non. Un deuxième examen de suivi (analyse sanguine et IRM) doit être envisagé même en présence de résultats initiaux normaux. Pour plus d'informations sur le suivi des patients, veuillez vous référer à la Field Safety Notice relative au Rappel de produits actualisé ci-joint.

D'autre part, dans le cadre de son engagement à assister les patients et les chirurgiens concernés par ce problème, Stryker remboursera les analyses, traitements, chirurgies de révision, le cas échéant, ainsi que tout autre coût lié à ce rappel volontaire.
Stryker a choisi pour partenaire Broadspire Services, Inc., un administrateur de litiges indépendant, pour gérer les demandes de remboursement des frais liés à ce rappel volontaire des tiges Rejuvenate et ABG II avec col modulaire. Broadspire est en train de mettre en place des centres d'appel pour chaque région, qui devraient être entièrement opérationnels dans les 60 jours à venir. De plus amples informations suivront.

- Dans l'intervalle, pour toute question, veuillez contacter :

  Nathalie Froussart (France) – Responsable Affaires Réglementaires Stryker France
  nathalie.froussart@stryker.com

  Pernelle Colin (France) – Stryker France Hip Brands Marketing Manager
  pernelle.colin@stryker.com

  Nick Margree (Angleterre) – Director, Global Brand Marketing
  nick.margree@stryker.com

Cordialement,

Stuart Simpson
Vice-président & Directeur général, Unité stratégique Reconstruction totale de la hanche